

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 103 06 271.8

Anmeldetag: 14. Februar 2003

Anmelder/Inhaber: Siemens Aktiengesellschaft,
München/DE

Bezeichnung: Verfahren zum Eingeben und Speichern
von Daten für eine klinische Studie

IPC: G 06 F 19/00

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 16. Oktober 2003
Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Faust'.

Faust

Beschreibung

Verfahren zum Eingeben und Speichern von Daten für eine klinische Studie

5

Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von neu entwickelten Pharmaka wird oft im Rahmen einer klinischen Studie mit möglichst vielen Studienteilnehmern nachgewiesen. Unter Pharmaka sind chemische Präparate zu verstehen, welche beim Menschen (und/oder Tier) eine therapeutische Wirkung entfalten oder chemische Hilfsmittel, wie z.B. Kontrastmittel, welche die Diagnose einer Erkrankung unterstützen oder in manchen Fällen erst ermöglichen. Zur Durchführung einer derartigen Studie schließen z.B. Pharma-Hersteller in der Regel mit mehreren Kliniken, Kooperationsverträge ab, die die Kliniken unter anderem zu besonderer Sorgfalt insbesondere bei der Dokumentation verpflichten. Bei der klinischen Studie dann anfallende Daten werden innerhalb einer einzigen Klinik schon an vielen Stellen, z.B. an diagnostischen oder sonstigen medizinischen Geräten, erzeugt und auch dort dokumentiert. Eine zusammenfassende Dokumentation erfordert einen hohen Organisationsaufwand. Dieses Problem vervielfacht sich, wenn wie üblich - mehrere Kliniken an einer Studie teilnehmen. Studiendaten werden zudem meist in unterschiedlichen logischen Formaten gespeichert. So schreiben manche Kliniken Studiendaten mit Textverarbeitungsprogrammen, andere verwenden dafür Datenverarbeitungsprogramme, usw.

Nun sind für medizinische Geräte Standards für Patienten-Informationssystem entwickelt worden, die es gestatten, in einer heterogenen Infrastruktur, wie sie in einer Klinik, einer Arztpraxis oder einem medizinischen Labor vorliegt, Daten ohne Informationsverlust zu übertragen und zu speichern, auch wenn die miteinander kommunizierenden Geräte übertragene Informationen teilweise nicht verstehen können. Es genügt, dass zur Übertragung und Speicherung bestimmte Informationen in

einem standardisierten Format vorliegen, z. B. Adressinformationen, Information über die Datenart usw.

Ein Beispiel eines derartigen Standards ist der DICOM-Standard
5 (DICOM = Digital Imaging and Communication). DICOM standardisiert die Struktur der Formate und beschreibenden Parameter für radiologische Bilder und Kommandos zum Austausch dieser Bilder, aber auch die Beschreibung anderer Datenobjekte, wie Bildfolgen, Untersuchungsserien und Befunde. Auch die Beschreibung unterschiedlicher Verfahren zur Datenkompression
10 ist in DICOM festgelegt. Der DICOM-Standard unterscheidet grob gesagt drei verschiedene Bereiche oder Blöcke. Ein erster fest definierter allgemeiner Blöcke, der für alle Hersteller und Modalitäten verbindlich sind, umfasst Anweisungen zur Ordnung und Verteilung von Daten. Desweiteren ist ein modalitätsspezifischer Block definiert, der für alle Hersteller verbindlich ist. In diesem Block sind z. B. im Fall der Magnetresonanzbildgebung die dabei verwendeten Parameter (Echozeit, Repetitionszeit usw.) zu finden. Schließlich gibt es
15 proprietäre Blöcke, die jeder Hersteller für seine eigenen Zwecke ausfüllen kann.
20

Der Erfindung liegt nun die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zum Eingeben und Speichern von Daten für eine klinische Studie
5 anzugeben, die eine einfache, vollständige und sichere Eingabe von Studiendaten und andererseits auch eine einfache Auswertung der Studie ermöglicht.

Die vorstehende Aufgabe wird durch die folgenden Verfahrensschritte
30 gelöst:

- Erzeugen eines Eingabeplattformprogramms für eine Eingabe von Daten einer klinischen Studie,
- Verteilen des Eingabeplattformprogramms an Eingabestellen,
- Aufrufen und Aktivieren des Eingabeplattformprogramms in
35 Abhängigkeit eines mit einem Studienteilnehmer verknüpften Teilnehmermerkmals an der klinischen Studie,

- Eingeben der Daten an der Eingabestelle über die Eingabeplattform und
- Speichern der eingegebenen Daten.

5 Dieses Verfahren stellt sicher, dass bei einer klinischen Studie an allen beteiligten Eingabestellen gleiche Eingabeplattformen erzeugt werden, über die nur diejenigen Daten eingegeben werden können, die für gerade diese klinische Studie benötigt werden und die an der aktuellen Eingabestelle
10 bei der Untersuchung des Studienteilnehmer anfallen. Die Art der Dateneingabe und Datenspeicherung ist nicht nur innerhalb einer einzelnen Klinik, sondern auch für mehrere teilnehmende Kliniken immer gleich. Auch wenn die Eingabestellen örtlich weit verteilt und sehr verschieden organisiert sind, ist da-
15 mit eine einheitliche und vollständige Erfassung und damit auch eine einfache Auswertung der Studiendaten möglich.

Eine besonders vorteilhafte Ausgestaltung zeichnet sich dadurch aus, dass das Eingabeplattformprogramm im Rahmen eines
20 medizinischen Datenstandards verteilt wird. Die Speicherung und Verteilung in einem medizinischen Datenformat ist zur Verwendung in einer klinischen Studie besonders deshalb geeignet, weil dieses Format von in der Klinik verwendeten Diagnosegeräten, insbesondere bildgebenden Systemen und auch
25 anderen Therapiegeräten, gut gehandhabt werden kann. Ein weiterer Vorteil ist die breite Kompatibilität sowohl zur bestehenden Infrastruktur medizinischer Einrichtungen als auch eine Kompatibilität mit unterschiedlichen Softwareversionen, wie sie innerhalb der üblichen Zeitspannen einer Studie zu
30 erwarten sind.

Eine weitere, besonders vorteilhafte Ausgestaltung zeichnet sich dadurch aus, dass die Speicherung der an der Eingabestelle erfassten Daten in einem Datenformat erfolgt, das
35 durch die Eingabeplattform selbst festgelegt wird. Damit ist sichergestellt, dass das Datenformat der an den verschiedenen Eingabestellen erzeugten Daten gleich ist. Die Auswertung der

Daten selbst ist damit ohne weitere Bearbeitung der Daten möglich und somit weiter erheblich vereinfacht.

Der Abruf der erfassten Daten wird in einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung dadurch vereinfacht, dass diese erfassten Daten wiederum in einem für Patientendaten reservierten Bereich des medizinischen Datenstandards gespeichert werden.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird im Folgenden anhand von zwei Figuren erläutert. Es zeigen:

Figur 1 in einem Ablaufdiagramm die wesentlichen Verfahrensschritte zum Erzeugen einer Eingabeplattform und

Figur 2 in einem Ablaufdiagramm die wesentlichen Verfahrensschritte zur Erfassung und zum Speichern von in einer klinischen Studie ermittelten Daten.

Wird beispielsweise von einem Pharma-Hersteller eine klinische Studie zur therapeutischen Wirkung eines neuen Arzneimittels in Auftrag gegeben, konfiguriert und/oder formatiert der Pharma-Hersteller als Studien-Auftraggeber zunächst Eingabeparameter (Schritt 2), die für diese Studie benötigt werden. Beispielshaft sind in Figur 1 für eine Studie X die Eingabeparameter Körpergröße mit einem Bereich aa, Bauchdurchmesser mit einem Bereich bb, Cholesterinwert mit einem Bereich cc und Blutdruck mit einem Bereich dd festgelegt. Anhand dieser Vorgaben wird nun in einem nächsten Schritt 4 ein Eingabeplattformprogramm 6 erzeugt. Das Eingabeplattformprogramm 6 enthält Anweisungen zur Erzeugung von Eingabemasken und Eingabeverfahren und wird in einer geeigneten Hochsprache, z.B. JAVA, programmiert. Das Eingabeplattformprogramm 6 wird nun in einem transportablen Format entsprechend einem medizinischen Datenstandard gespeichert (Schritt 8). Das erfolgt hier in dem weit verbreiteten DICOM-Standard (Schritt 10). Dabei werden im Kopf Daten zur Identifizierung der Studie (hier im Bereich Patientennamen) und in einem Bereich oder

Block 12, der im DICOM-Standard zur Speicherung von patientenspezifischen Bilddaten vorgesehen ist, die einzelnen Anweisungen des Eingabeplattformprogramms 6 abgespeichert. In diesem Format wird das Eingabeplattformprogramm 6 an Eingabestellen verteilt (Schritt 14), die an der entsprechenden Studie teilnehmen.

Durch die Verwendung des JAVA-Programmiermodells, die insbesondere eine Speicherung als Pakete ermöglicht (Serializing), kann das Eingabeplattformprogramm 6 im Rahmen des DICOM-Standards einfach verteilt werden. Anforderungen an die Datensicherheit, Authentizität und Integrität sind dabei sichergestellt.

In Figur 2 sind die wesentlichen Schritte zum Eingeben und Speichern der Studiendaten zusammengestellt. Nachdem ein Patient an einer bestimmten Untersuchungsstation, die als Eingabestelle für die klinische Studie vorgesehen ist, registriert wurde (Verfahrensschritt 16), werden die Patientendaten im folgenden Schritt 18 abgefragt, ob und in welcher Form dieser Patient an einer bestimmten Studie teilnimmt. Bei positivem Abfrageergebnis wird gemäß dem Ja-Pfad im nächsten Schritt 20 das für die vorgesehene Studie verteilte Eingabeplattformprogramm 6 gestartet. Das Eingabeplattformprogramm 6 erzeugt daraufhin Eingabemasken 22, die die zu erhebenden Daten definieren, entsprechende Eingabefelder bereitstellen und Datenformate zur Speicherung vorschreiben. Nach Eingabe der abgefragten Daten werde diese einer Plausibilitätsprüfung unterworfen, indem abgefragt wird, ob die eingegebenen Daten in dem vom Studienauftraggeber spezifizierten Bereich liegen. Die eingegebenen Daten werden im folgenden Schritt 24 in einem medizinischen Datenformat 26 in einem entsprechenden medizinischen Archivierungssystem abgespeichert, wie es von dem Eingabeplattformprogramm 6 festgelegt ist. Auch dafür ist ein Bereich oder Block 28 vorgesehen, worin standardmäßig Untersuchungsdaten des Patienten gespeichert werden. Von dort las-

sen sich studienbezogen die dazugehörigen Daten abfragen und auswerten.

5 Nach Abschluss der Dateneingabe für die Studie folgen medizini-
sche Untersuchungen 30 an dem Patienten, die an der Unter-
suchungsstation unabhängig von der Studie vorgesehen sind.
Die gleichen Untersuchungen 30 werden unter Umgehung des
Starts des Eingabeplattformprogramms 6 entsprechend dem Nein-
Pfad sofort durchgeführt, wenn der entsprechende Patient
10 nicht an der Studie teilnimmt.

15 Mit dem vorstehenden Verfahren ist es jederzeit, insbesondere
auch nach Auslieferung von Betriebssoftware für klinische Ge-
räte an den Kunden, möglich, einheitliche Eingabeplattformen
und Datenformate für klinische Studien nachträglich festzule-
gen und in den einzelnen Kliniken und dort an den Eingabe-
stellen, zu implementieren. Dabei können die Studien-Auftrag-
geber festlegen, welche Daten gebraucht werden und in welchem
Format sie abgespeichert werden sollen. Die Betriebs-Software
20 muss dazu lediglich im Bereich Patienten-Informationssystem
so erweitert werden, dass die für Patientendaten vorgesehenen
Bereiche zusätzliche Objekte enthalten können, die Programm-
code und/oder Daten enthalten.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Eingeben und Speichern von Daten für eine klinische Studie mit den Schritten:

- 5 - Erzeugen (4) eines Eingabeplattformprogramms (6) für eine Eingabe von Daten einer klinischen Studie,
- Verteilen (8) des Eingabeplattformprogramms (6) an Eingabestellen,
- Aufrufen und Aktivieren (20) des Eingabeplattformprogramms
- 10 (6) in Abhängigkeit eines mit einem Studienteilnehmer verknüpften Teilnehmermerkmals (18) an der klinischen Studie,
- Eingeben der Daten an der Eingabestelle über eine vom Eingabeplattformprogramm (6) erzeugte Eingabeplattform (22) und
- 15 - Speichern (24) der eingegebenen Daten.

2. Verfahren nach Anspruch 1, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , d a s s das Eingabeplattformprogramm
(6) im Rahmen eines medizinischen Datenstandards (10) ver-
20 teilt wird.

3. Verfahren nach Anspruch 2, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , d a s s das Eingabeplattformprogramm
(6) in einem für Patientendaten reservierten Bereich (12) des
25 medizinischen Datenstandards gespeichert wird.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , d a s s die Speicherung der
an der Eingabestelle erfassten Daten in einem Datenformat er-
30 folgt, dass durch die Eingabeplattform selbst festgelegt
wird.

5. Verfahren nach Anspruch 4, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , d a s s die erfassten Daten im Rahmen
35 eines medizinischen Datenstandards gespeichert (26) werden.

8

6. Verfahren nach Anspruch 4, d a d u r c h g e k e n n -
z e i c h n e t , d a s s die erfassten Daten in einem
für Patientendaten reservierten Bereich (28) des medizini-
schen Datenstandards gespeichert werden.

5

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 7, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , d a s s als medizinischer
Datenstandard der DICOM-Standard verwendet wird.

Zusammenfassung

Verfahren zum Eingeben und Speichern von Daten für eine klinische Studie

5

Ein Verfahren zum Eingeben und Speichern von Daten für eine klinische Studie umfasst die Schritte:

- Erzeugen (4) eines Eingabeplattformprogramms (6) für eine Eingabe von Daten einer klinischen Studie,
- 10 - Verteilen (14) des Eingabeplattformprogramms (6) an Eingabestellen,
- Aufrufen und Aktivieren (20) des Eingabeplattformprogramms (6) in Abhängigkeit eines mit einem Studienteilnehmer verknüpften Teilnehmermerkmals (18) an der klinischen Studie,
- 15 - Eingeben der Daten an der Eingabestelle über eine vom Eingabeplattformprogramm erzeugte Eingabeplattform (22) und
- Speichern der eingegebenen Daten (24).

FIG 2

FIG 1

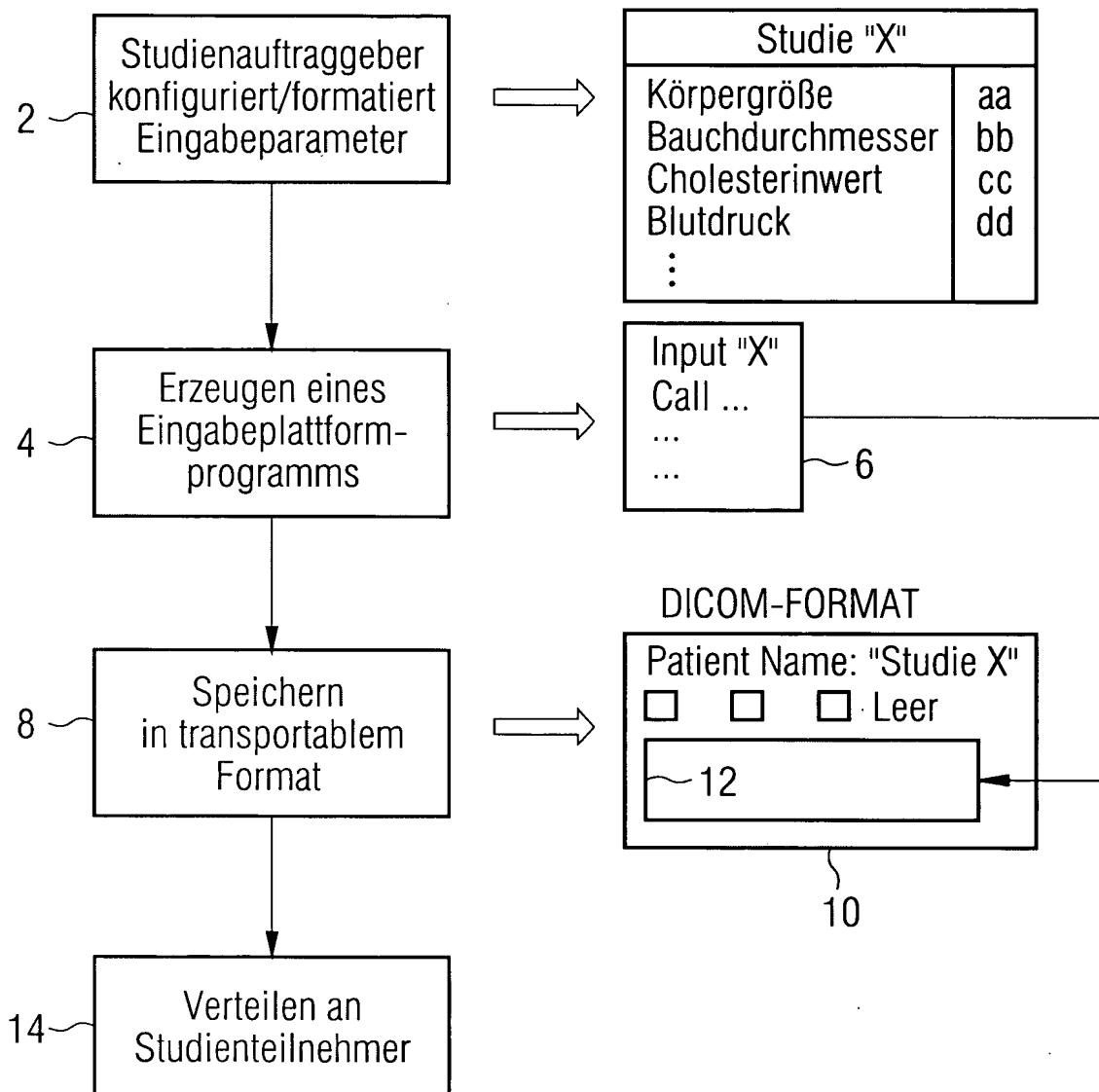


FIG 2

